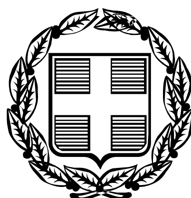


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 304**

14 Μαρτίου 2006

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 116183

Τροποποίηση του Παραρτήματος VI του προεδρικού διατάγματος υπ' αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Α'104)», σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2005/25/ΕΚ της Επιτροπής.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 14 του ν. 721/1977 (Α΄ 298) όπως συμπληρώθηκε από τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 4 του ν. 2538/1977 (Α΄ 242) και του άρθρου 8 παρ. 3 του ν. 2732/1999 (Α΄ 154).

β. Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου (Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 (Α΄ 70) και το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α΄ 101).

γ. Του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» όπως κωδικοποιήθηκε με το π.δ. 63/2005 (Α΄ 98).

2. Το π.δ. 115/1997 (Α΄ 104) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί.

3. Την οδηγία 2005/25/ΕΚ του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 20059 (L90/1 - 8.4.2005) για την τροποποίηση του Παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς.

4. Την υπ' αριθμ. Υ 132/11.10.2004 (ΦΕΚ 1533/Β/14.10.2004) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό».

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
(Σκοπός-άρθρο 1 της οδηγίας 2005/25/ΕΚ)

Με την παρούσα απόφαση τροποποιείται το Παρ/μα VI του π.δ. 115/1997 (Α΄ 104) σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2005/25/ΕΚ του Συμβουλίου (L 90/5.4.2005 σελ. 1) σύμφωνα με το άρθρο 2 της παρούσας.

Άρθρο 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Παράρτημα της οδηγίας 2005/25/ΕΚ)

Το παράρτημα VI του π.δ. 115/1997 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο τίτλος «Ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων» αντικαθίσταται από τον εξής:

ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2. Μετά το μέρος Ι, προστίθεται το ακόλουθο μέρος:

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ»

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
1. Γενικές αρχές
2. Ειδικές αρχές
2.1. Ταυτότητα
2.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
2.1.2. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικου προϊόντος
2.2. Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες
2.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
2.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικου προϊόντος
2.3. Περαιτέρω πληροφορίες
2.3.1. Ποιοτικός έλεγχος της παραγωγής του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
2.3.2. Ποιοτικός έλεγχος του φυτοπροστατευτικου προϊόντος

2.4. Αποτελεσματικότητα
2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού
2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν
2.5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων
2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων
2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα
2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον
2.8. Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και έκθεση αυτών
2.9. Συμπεράσματα και προτάσεις
Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ
1. Γενικές αρχές
2. Ειδικές αρχές
2.1. Ταυτότητα
2.2. Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες
2.3. Περαιτέρω πληροφορίες
2.4. Αποτελεσματικότητα
2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού
2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων
2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα
2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον
2.8. Επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.
2.9. Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο μέρος ΙΙ του παρόντος παραρτήματος έχουν ως στόχο να διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις που αφορούν την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν πρόκειται για μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, προκύπτουν από την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της παρούσας απόφασης από την Αρμόδια Αρχή σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.

2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη χορήγηση εγκρίσεων, η Αρμόδια Αρχή:

α) – διασφαλίζει ότι οι υποβαλλόμενοι φάκελοι για τα μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις του παραρτήματος 1ΜΒ, το αργότερο τη στιγμή της ολοκλήρωσης της αξιολόγησης για τη λήψη απόφασης, με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, των διατάξεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και του άρθρου 13 παράγραφοι 4 και 6 της παρούσας απόφασης,

– διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την ποσότητα, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,

– εκτιμά, όπου απαιτείται, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων.

β) λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα του παραρτήματος ΙΙΒ για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και αποτελείται από μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών), τα οποία έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί ο συγκεκριμένος μικροοργανισμός στο παράρτημα Ι, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των δεδομένων αυτών, με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και του άρθρου 13 παράγραφοι 2, 3 και 6 της παρούσας απόφασης.

γ) λαμβάνει υπόψη άλλες τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεση τους όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των μεταβολιτών/τοξινών του.

3. Όταν, στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα δεδομένα του παραρτήματος ΙΙΒ, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα δεδομένα που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).

4. Όταν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, οι αιτήσεις πρέπει να αξιολογούνται και λαμβάνεται απόφαση για την προτεινόμενη χρήση.

Λαμβανομένων υπόψη των υποβαλλόμενων αιτιολογικών στοιχείων και των τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, η Αρμόδια Αρχή απορρίπτει τις αιτήσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων, των οποίων οι ελλείψεις σε δεδομένα είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατον να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση και να ληφθεί αξιόπιστη απόφαση για μία τουλάχιστον από τις προτεινόμενες χρήσεις.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, η Αρμόδια Αρχή συνεργάζεται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετείται σύντομα κάθε θέμα σχετικό με το φάκελο, να καθορίζονται ευθύς εξαρχής οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για τη σωστή αξιολόγηση του φακέλου ή για να τροποποιείται οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της παρούσας απόφασης.

Η Αρμόδια Αρχή καταλήγει σε αιτιολογημένη απόφαση εντός δώδεκα μηνών από την υποβολή τεχνικώς πλήρους φακέλου. Τεχνικώς πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος 1ΜΒ.

6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από την Αρμόδια Αρχή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης πρέπει να στηρίζονται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να πραγματοποιούνται ύστερα από συστάσεις εμπειρογνωμόνων.

7. Ένα μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να περιέχει βιώσιμους και μη βιώσιμους μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών) και βοηθητικές ουσίες. Μπορεί επίσης να περιέχει σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες που παράγονται κατά την ανάπτυξη,

υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης και μικροβιακές προσμείξεις.

Πρέπει να αξιολογούνται όλοι οι μικροοργανισμοί, σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες και φυτοπροστατευτικά προϊόντα με υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης καθώς και οι υπάρχουσες μικροβιακές προσμείξεις.

8. Η Αρμόδια Αρχή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες οδηγίες που λαμβάνει υπόψη η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (SCFCAH).

9. Για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις της Οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ (L 106/17.4.2001) για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. Η αξιολόγηση που πραγματοποιείται στο πλαίσιο αυτής της απόφασης πρέπει να προσκομίζεται και να λαμβάνεται υπόψη.

10. Ορισμοί και ερμηνεία μικροβιολογικών όρων

Αντιβίωση: Η σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων ειδών κατά την οποία το ένα είδος βλάπτεται δραστικά (π.χ. με την παραγωγή τοξινών από το είδος που προκαλεί τη βλάβη).

Αντιγόνο: Οποιαδήποτε ουσία η οποία, όταν έρχεται σε επαφή με τα κατάλληλα κύτταρα, δημιουργεί μια κατάσταση ευαισθησίας ή/και ικανότητα ανοσοαπόκρισης ύστερα από μια περίοδο λανθάνουσας κατάστασης (ημερών ή και εβδομάδων) και η οποία αντιδρά με ευαπόδεικτο τρόπο με τα αντισώματα ή/και τα ανοσοκύτταρα του ευαισθητοποιημένου ατόμου in vivo ή in vitro.

Αντιμικροβιακός: Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες ή τα αντιμικροβιακά αναφέρονται σε φυσικώς απαντώμενες, ημισυνθετικές ή συνθετικές ουσίες που παρουσιάζουν αντιμικροβιακή δραστηριότητα (θανατώνουν μικροοργανισμούς ήαναστέλλουν την ανάπτυξήτους). Ο όρος «αντιμικροβιακός(-οί)» περιλαμβάνει:

– τα αντιβιοτικά, τα οποία αναφέρονται σε ουσίες που παράγονται ή προέρχονται από μικροοργανισμούς, και

– τα κοκκιδιοστατικά, τα οποία αναφέρονται σε ουσίες οι οποίες δρουν κατά των κοκκιδίων, μονοκύτταρων πρωτοζωικών παρασίτων.

CFU (Colony-forming unit): μονάδα σχηματισμού αποικίας ένα ή περισσότερα κύτταρα που αναπτύσσονται σχηματίζοντας μία μόνον ορατή αποικία .

Αποικισμός: Πολλαπλασιασμός και εμμονή ενός μικροοργανισμού σ1 ένα περιβάλλον, όπως είναι οι εξωτερικές (δέρμα) ή οι εσωτερικές επιφάνειες του σώματος (έντερο, πνεύμονες). Για να δημιουργήσει αποικία, ο μικροοργανισμός πρέπει να εμμείνει τουλάχιστον για περίοδο μεγαλύτερη από την αναμενόμενη στο συγκεκριμένο όργανο. Ο πληθυσμός των μικροοργανισμών μπορεί να μειωθεί αλλά με πιο αργό ρυθμό από την κανονική κάθαρση , μπορεί να είναι σταθερός πληθυσμός ή μπορεί να είναι αυξανόμενος πληθυσμός. Ο αποικισμός μπορεί να συνδέεται με αβλαβείς και λειτουργικούς μικροοργανισμούς καθώς και με παθογόνους μικροοργανισμούς. Η ενδεχόμενη εμφάνιση επιδράσεων δεν δηλώνεται.

Οικοθέση: Η μοναδική θέση που καταλαμβάνει ένα συγκεκριμένο είδος στο περιβάλλον, όσον αφορά τον πραγματικό φυσικό χώρο που καταλαμβάνει και τη λειτουργία που επιτελεί μέσα στην κοινότητα ή στο οικοσύστημα.

Ξενιστής: Ζώο (συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου) ή φυτό που φιλοξενεί ή τρέφει κάποιον άλλο οργανισμό (παράσιτο).

Εξειδίκευση όσον αφορά τον ξενιστή: Το φάσμα των διαφορετικών ειδών ξενιστών στους οποίους είναι δυνατόν να δημιουργηθούν αποικίες από μικροβιακά είδη ή στελέχη . Ένας μικροοργανισμός που εξειδικεύεται όσον αφορά τον ξενιστή του μπορεί να αποικήσει ήνα έχει αρνητικές επιδράσεις σε ένα μόνο είδος ξενιστών ή σε μια μικρή ομάδα διαφορετικών ειδών ξενιστών. Εάν ο μικροοργανισμός δεν εξειδικεύεται όσον αφορά τον ξενιστή του μπορεί να δημιουργήσει αποικία ή να έχει αρνητικές επιδράσεις σε ευρύ φάσμα διαφορετικών ειδών ξενιστών.

Μόλυνση: Η εισαγωγή ή η είσοδος παθογόνου μικροοργανισμού σε έναν ευαίσθητο ξενιστή, είτε προκαλεί παθολογικές επιδράσεις ή νόσο είτε όχι. Ο μικροοργανισμός εισέρχεται στο σώμα του ξενιστή, συνήθως στα κύτταρα, και μπορεί να αναπαραχθεί για να δημιουργήσει νέες μολυσματικές μονάδες. Η απλή κατάποση ενός παθογόνου δεν συνεπάγεται μόλυνση.

Μολυσματικός: Ικανός να μεταδώσει μια μόλυνση.

Μολυσματικότητα: Τα χαρακτηριστικά ενός μικροοργανισμού που του επιτρέπουν να μολύνει έναν ευαίσθητο ξενιστή.

Εισβολή: Η είσοδος ενός μικροοργανισμού στο σώμα του ξενιστή (π.χ. πραγματική διείσδυση από το εξωτερικό περίβλημα, τα επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου κ.λπ.). Η «πρωτογενής ικανότητα εισβολής» είναι ιδιότητα των παθογόνων μικροοργανισμών.

Πολλαπλασιασμός: Η ικανότητα μικροοργανισμού να αναπαράγεται και να αυξάνει σε αριθμό κατά τη διάρκεια μιας μόλυνσης.

Μυκοτοξίνη: Τοξίνη που παράγεται από μύκητες.

Μη βιώσιμος μικροοργανισμός: Ένας μικροοργανισμός ο οποίος δεν είναι ικανός να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Μη βιώσιμο υπόλειμμα: Ένα υπόλειμμα το οποίο δεν είναι ικανό να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Παθογένεια: Η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλεί νόσο ή/και βλάβη στον ξενιστή. Πολλά παθογόνα προκαλούν νόσο με συνδυασμό: i) τοξικότητας και ικανότητας εισβολής ή ii) τοξικότητας και ικανότητας αποικισμού. Ωστόσο, ορισμένα παθογόνα με ικανότητα εισβολής προκαλούν νόσους που οφείλονται σε μη φυσιολογική αντίδραση του αμυντικού συστήματος του ξενιστή.

Συμβίωση: Είδος αλληλεπίδρασης οργανισμών κατά την οποία ένας οργανισμός ζει σε στενήσχέση με κάποιον άλλον και η οποία είναι ευεργετική και για τους δύο οργανισμούς.

Βιώσιμος μικροοργανισμός: Ένας μικροοργανισμός ο οποίος είναι ικανός να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Βιώσιμο υπόλειμμα: Ένα υπόλειμμα το οποίο είναι ικανό να πολλαπλασιασθεί ήνα μεταφέρει γενετικό υλικό.

Ιοειδές. Οποιασδήποτε κατηγορίας μολυσματικός παράγοντας που αποτελείται από μικρό στέλεχος RNA που δεν συνδέεται με καμία πρωτεΐνη. Το RNA δεν κωδικοποιεί πρωτεΐνες και δεν μεταφράζεται, αλλά αναπαράγεται από τα ένζυμα των κυττάρων του ξενιστή. Τα ιοειδή είναι γνωστό ότι προκαλούν πολλές ασθένειες των φυτών.

Λοιμογόνος ικανότητα: Μέτρηση του βαθμού ικανότητας πρόκλησης νόσου ενός μικροοργανισμού όπως υποδηλώνεται από τη σοβαρότητα της νόσου που προκαλεί. Μέτρηση της δόσης (μέγεθος εμβολίου) που απαιτείται για να προκληθεί ένας συγκεκριμένος βαθμός παθογένειας. Μετράται πειραματικά με τη μέση τιμή θανατηφόρου δόσης (Lethal Dose - LD50) ήτη διάμεσο τιμή μολυσματικής δόσης (Infective Dose - ID50).

Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Στόχος μιας αξιολόγησης είναι να εντοπίζει και να εκτιμά, σε επιστημονική βάση και έως ότου αποκτηθεί περαιτέρω πείρα κατά περίπτωση, τις ενδεχόμενες αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον από τη χρήση ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται επίσης για να προσδιορισθεί εάν απαιτείται να ληφθούν μέτρα διαχείρισης κινδύνου και για να προσδιορισθούν και να προταθούν κατάλληλα μέτρα.

Λόγω της ικανότητας των μικροοργανισμών να αναπαράγονται, υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των χημικών προϊόντων και των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι μικροοργανισμοί δεν παρουσιάζουν κατ’ ανάγκην ίδιας μορφής επικινδυνότητα με εκείνη των χημικών προϊόντων, ειδικότερα λόγω της ικανότητας τους να διατηρούνται και να πολλαπλασιάζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα. Επιπλέον, οι μικροοργανισμοί αποτελούνται από ευρύ φάσμα διαφορετικών οργανισμών, καθένας από τους οποίους έχει τα δικά του μοναδικά χαρακτηριστικά. Οι διαφορές αυτές μεταξύ των μικροοργανισμών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση. Ο μικροοργανισμός στο φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει ιδανικά να λειτουργεί ως εργοστάσιο κυττάρων που δρα ακριβώς στο σημείο στο οποίο ο οργανισμόςστόχος είναι επιβλαβής. Επομένως, η κατανόηση του τρόπου δράσης αποτελεί σημείο ζωτικής σημασίας στη διαδικασία αξιολόγησης.

Οι μικροοργανισμοί μπορούν να παράγουν φάσμα από διαφορετικούς μεταβολίτες (π.χ. βακτηριακές τοξίνες ή μυκοτοξίνες), πολλοί από τους οποίους μπορεί να έχουν τοξικολογική σημασία και ένας ή περισσότεροι από τους οποίους μπορεί να εμπλέκεται στον τρόπο δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Θα πρέπει να αξιολογείται ο χαρακτηρισμός και η ταυτοποίηση των σημαντικών μεταβολιτών και να αντιμετωπίζεται η τοξικότητα των μεταβολιτών αυτών. Πληροφορίες όσον αφορά την παραγωγή ή /και τη σπουδαιότητα των μεταβολιτών μπορούν να εξάγονται από:

α) τις μελέτες τοξικότητας.

β) τις βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού.

γ) τη σχέση με γνωστά παθογόνα των φυτών, των ζώων ή του ανθρώπου.

δ) τον τρόπο δράσης.

ε) τις μεθόδους ανάλυσης.

Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι μεταβολίτες είναι δυνατόν να θεωρούνται ως πιθανόν σημαντικοί. Επομένως, θα πρέπει να αξιολογείται η δυνητική έκθεση στους μεταβολίτες αυτούς, ώστε να κρίνεται η σημασία τους.

1. Γενικές αρχές

1.1. Λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIB και 1MB, και ιδίως:

α) προσδιορίζει την επικινδυνότητα που προκύπτει, εκτιμ’α τη σπουδαιότητα της και κρίνει τους πιθανούς κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα ήτο περιβάλλον, και

β) αξιολογεί την απόδοση σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα/παθογένεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση.

1.2. Η ποιότητα/μεθοδολογία των δοκιμών, όταν δεν υπάρχουν τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών πρέπει να αξιολογείται, καθώς και τα ακόλουθα χαρακτηριστικά των μεθόδων που περιγράφονται, εφόσον αυτά είναι διαθέσιμα:

συνάφεια αντιπροσωπευτικότητα ευαισθησία εξειδίκευση διεργαστηριακή επαναληπτικότητα διεργαστηριακές επικυρώσεις προβλεψιμότητα.

1.3. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη τα τυχόν στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιορισθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των αρνητικών επιδράσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, η Αρμόδια Αρχή αναζητά τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των δεδομένων για τα οποία οι αβεβαιότητες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς τον κίνδυνο.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα δεδομένα ή εκτιμήσεις που αντικατοπτρίζουν τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να ακολουθεί νέα αξιολόγηση στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα δυνητικά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει η ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

1.4. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί κάθε μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Οι πληροφορίες που αξιολογήθηκαν για το μικροοργανισμό μπορούν να λαμβάνονται υπόψη. Η Αρμόδια Αρχή πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οποιεσδήποτε προστιθέμενες βοηθητικές ουσίες είναι δυνατόν να έχουν επιπτώσεις στα χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον μικροοργανισμό.

1.5. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση εγκρίσεων, η Αρμόδια Αρχή εξετάζει τις προτεινόμενες πρακτικές συνθήκες χρήσης, και ιδίως το σκοπό της χρήσης, τη δόση, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο εφαρμογής, καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Όταν αυτό είναι δυνατόν, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει επίσης υπόψη και τις αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των παρασίτων.

1.6. Κατά την αξιολόγηση, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις περιοχές χρήσης.

1.7. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν

τη χρήση μοντέλων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα μοντέλα αυτά πρέπει:

α) να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, βάσει ρεαλιστικών παραμέτρων και παραδοχών.

β) να υποβάλλονται σε ανάλυση, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.3.

γ) να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες για τη χρήση του μοντέλου.

δ) να προσφέρονται για τις συνθήκες στην περιοχή χρήσης.

ε) να υποστηρίζονται με λεπτομέρειες όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο υπολογίζει τις παρεχόμενες εκτιμήσεις, και με εξηγήσεις για όλα τα στοιχεία που δόθηκαν στο μοντέλο καθώς και με λεπτομέρειες για το από πού προέρχονται.

1.8. Στις απαιτήσεις δεδομένων, που προσδιορίζονται στα παραρτήματα ΙΙΒ και 1ΜΒ, περιέχονται οδηγίες σχετικά με το πότε και το πώς πρέπει να υποβάλλονται ορισμένες πληροφορίες και σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά την κατάρτιση και την αξιολόγηση ενός φακέλου. Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται.

2. Ειδικές αρχές

Κατά την αξιολόγηση των δεδομένων και των πληροφοριών που παρέχονται προς υποστήριξη των αιτήσεων, η Αρμόδια Αρχή εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών που προβλέπονται στο τμήμα 1:

2.1. Ταυτότητα

2.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Η ταυτότητα του μικροοργανισμού προσδιορίζεται σαφώς. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι παρέχονται τα κατάλληλα στοιχεία που επιτρέπουν τον έλεγχο της ταυτότητας του μικροοργανισμού σε επίπεδο στελέχους στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Η ταυτότητα του μικροοργανισμού αξιολογείται σε επίπεδο στελέχους. Εάν ο μικροοργανισμός είναι είτε προϊόν μετάλλαξης είτε γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός[1], καταγράφονται οι συγκεκριμένες διαφορές από τα άλλα στελέχη του ίδιου είδους. Επισημαίνεται η ύπαρξη σταδίων λανθάνουσας ζωής.

Πρέπει να ελέγχεται εάν το στέλεχος είναι κατατεθειμένο σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών.

2.1.2. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις λεπτομερείς ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως αυτές που αφορούν τον μικροοργανισμό (βλέπε ανωτέρω), τους σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τα πρόσθετα και τις υπάρχουσες μικροβιακές προσμείξεις.

1 Ο αρισμός του «γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (ΓΤΟ)» είναι ο ακόλουθος: οργανισμός, εξαιρουμένων των ανθρώπινων όντων, του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και το φυσιολογικό ανασυνδυασμό.

2.2. Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες

2.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.2.1.1. Αξιολογούνται η προέλευση του στελέχους, όπου απαιτείται, το φυσικό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για το φυσιολογικό βασικό επίπεδο, τον κύκλο ζωής και τις δυνατότητες επιβίωσης, αποικισμού, αναπαραγωγής και διασποράς. Ο πολλαπλασιασμός των γηγενών μικροοργανισμών πρέπει, μετά από μια σύντομη περίοδο αύξησης, να σταθεροποιείται και να συνεχίζεται όσον αφορά τους μικροοργανισμούς βασικού επιπέδου.

2.2.1.2. Αξιολογείται η ικανότητα των μικροοργανισμών να προσαρμόζονται στο περιβάλλον. Συγκεκριμένα, η Αρμόδια Αρχή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ακόλουθες αρχές:

α) ανάλογα με τις συνθήκες (π.χ. διαθεσιμότητα υποστρωμάτων για την ανάπτυξη και το μεταβολισμό), οι μικροοργανισμοί μπορούν να ενεργοποιούν ή να απενεργοποιούν την έκφραση ορισμένων φαινοτυπικών χαρακτηριστικών.

β) τα μικροβιακά στελέχη που είναι πιο προσαρμοσμένα στο περιβάλλον μπορούν να επιβιώνουν και να πολλαπλασιάζονται καλύτερα από τα μη προσαρμοσμένα στελέχη. Τα προσαρμοσμένα στελέχη έχουν ένα επιλεκτικό πλεονέκτημα και μπορούν να αποτελέσουν το μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού ύστερα από μερικές γενεές.

γ) ο σχετικά ταχύς πολλαπλασιασμός των μικροοργανισμών οδηγεί σε υψηλότερη συχνότητα μεταλλάξεων. Εάν μια μετάλλαξη είναι ευεργετικήγια την επιβίωση στο περιβάλλον, το μεταλλαγμένο στέλεχος μπορεί να κυριαρχήσει.

δ) οι ιδιότητες των ιών, ιδίως, μπορούν να αλλάζουν γρήγορα, συμπεριλαμβανομένης της λοιμογόνου ικανότητας τους.

Επομένως, όταν ενδείκνυται, αξιολογούνται οι πληροφορίες για τη γενετική σταθερότητα του μικροοργανισμού στις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης, καθώς και οι πληροφορίες για την ικανότητα του μικροοργανισμού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς, και οι πληροφορίες για τη σταθερότητα των κωδικοποιημένων χαρακτηριστικών.

2.2.1.3. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού θα πρέπει να αξιολογείται όσο το δυνατόν αναλυτικότερα, ανάλογα με την περίπτωση. Ο πιθανός ρόλος των μεταβολιτών ή τοξινών στον τρόπο δράσης θα πρέπει να αξιολογείται και, όταν προσδιορίζεται, θα πρέπει να καθορίζεται η ελάχιστη ικανή συγκέντρωση για κάθε δραστικό μεταβολίτη ή τοξίνη . Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης είναι δυνατόν να αποτελέσουν πολύτιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό των πιθανών κινδύνων. Κατά την αξιολόγηση, εξετάζονται οι εξής πτυχές:

α) αντιβίωση.

β) πρόκληση ανθεκτικότητας του φυτού.

γ) παρεμπόδιση της λοιμογόνου ικανότητας ενός παθογόνου οργανισμού-στόχου.

δ) ενδοφυτική ανάπτυξη.

ε) αποικισμός ρίζας.

στ) ανταγωνισμός οικοθέσης (π.χ. θρεπτικές ουσίες, ενδιαιτήματα).

ζ) παρασιτισμός.

η) παθογένεια για τα ασπόνδυλα.

2.2.1.4. Για να αξιολογηθούν οι πιθανές συνέπειες στους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, αξιολογούνται οι πληροφορίες σχετικά με την εξειδίκευση του ξενιστή του μικροοργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες που περιγράφονται στα στοιχεία α) και β).

α) Αξιολογείται η ικανότητα του μικροοργανισμού να είναι παθογόνος για οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο (ανθρώπους, ζώα και άλλους οργανισμούς). Αξιολογείται οποιαδήποτε σχέση με γνωστά παθογόνα των φυτών, των ζώων ή του ανθρώπου που είναι είδη του γένους των δραστικών ή/και προσμεμειγμένων μικροοργανισμών.

β) Η παθογένεια, όπως και η λοιμογόνος ικανότητα, συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με το είδος του ξενιστή (π.χ. εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του σώματος, το φυσιολογικό περιβάλλον) και τις συνθήκες του ξενιστή (π.χ. κατάσταση υγείας, ανοσίας). Παραδείγματος χάριν, ο πολλαπλασιασμός στους ανθρώπους εξαρτάται από την ικανότητα του μικροοργανισμού να αναπτύσσεται στη θερμοκρασία του σώματος του ξενιστή. Ορισμένοι μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτύσσονται και να είναι μεταβολικά ενεργοί μόνο σε θερμοκρασίες (πολύ) κάτω ή πάνω από τη θερμοκρασία του ανθρώπινου σώματος και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να είναι παθογόνοι για τον άνθρωπο. Ωστόσο, η οδός εισόδου του μικροοργανισμού στο ξενιστή (στοματική, αναπνευστική, μέσω του δέρματος/πληγής) μπορεί επίσης να αποτελέσει κρίσιμο παράγοντα. Παραδείγματος χάριν, ένα μικροβιακό είδος μπορεί να προκαλέσει νόσο κατόπιν της εισόδου μέσω της καταστροφής του δέρματος, αλλά όχι μέσω της στοματικής οδού.

2.2.1.5. Πολλοί μικροοργανισμοί παράγουν ουσίες αντιβίωσης που προκαλούν συνήθεις παρεμβολές στη μικροβιακή κοινότητα. Πρέπει να αξιολογείται η αντίσταση στους σημαντικούς για την ιατρική και την κτηνιατρική αντιμικροβιακούς παράγοντες. Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα μεταφοράς γενετικών κωδικών ανθεκτικότητας σε μικροβιακούς παράγοντες.

2.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

2.2.2.1. Ανάλογα με τη φύση του μικροοργανισμού και τον τύπο σύνθεσης, πρέπει να αξιολογούνται οι τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.2.2.2. Πρέπει να αξιολογείται ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά την αποθήκευση, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές αλλαγές στη σύνθεση, π.χ. λόγω ανάπτυξης του μικροοργανισμού ή των προσμεμειγμένων μικροοργανισμών, παραγωγής μεταβολιτών ή τοξινών κ.λπ.

2.2.2.3. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τη διατήρηση των χαρακτηριστικών αυτών μετά την αποθήκευση και λαμβάνει υπόψη:

α) εάν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού των Ηνωμένων Εθνών για τη Διατροφή και τη Γεωργία (FAO), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σε αυτές τις προδιαγραφές.

β) εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές FAO, όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και τη χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

2.2.2.4. Εάν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, ή/και εάν περιλαμβάνει ενδείξεις όσον αφορά τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες πρέπει να είναι από φυσική και χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος. Για τα μείγματα, πρέπει επίσης να αποδεικνύεται η βιολογική συμβατότητα, δηλαδή πρέπει να αποδεικνύεται ότι κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν του μείγματος αντιδρά όπως αναμένεται χωρίς να παρατηρείται ανταγωνισμός.

2.3. Περαιτέρω πληροφορίες

2.3.1. Ποιοτικός έλεγχος της παραγωγής του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Αξιολογούνται τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή του μικροοργανισμού. Κατά την αξιολόγηση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια περί διαδικασίας, ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, επιχειρησιακών πρακτικών, ροής της διαδικασίας, πρακτικών καθαρισμού, μικροβιακής παρακολούθησης και συνθηκών υγιεινής, ώστε να εξασφαλίζεται η καλήποιότητα του μικροοργανισμού. Στο σύστημα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εξετάζονται η ποιότητα, η σταθερότητα, η καθαρότητα κ.λπ. του μικροοργανισμού.

2.3.2. Ποιοτικός έλεγχος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να αξιολογούνται τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας. Πρέπει να αξιολογείται εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει μεταβολίτες ή τοξίνες που παράγονται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ή υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης. Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα ύπαρξης προσμεμειγμένων μικροοργανισμών.

2.4. Αποτελεσματικότητα

2.4.1. Εάν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν την πιθανότητα ο οργανισμός αυτός να είναι επιβλαβής υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.4.2. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημίες, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4.3. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που προβλέπονται στο παράρτημα 1ΜΒ για το φυτοπροστατευτικό προϊόν όσον αφορά το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος και λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές πειραματικές συνθήκες, όπως:

α) την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας.

β) τις γεωργικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) συνθήκες (εάν εί-

ναι απαραίτητο για μια αποδεκτή αποτελεσματικότητα, αυτά τα δεδομένα ή πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται και για τον χρόνο πριν και μετά την εφαρμογή).

γ) την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού.

δ) το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού.

ε) την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

στ) την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών που προστίθενται, εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ετικέτα.

ζ) τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

η) τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.

θ) την ανάγκη για τυχόν ειδικά μέτρα καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής.

2.4.4. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γείυργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης. Η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της ολοκληρωμένης καταπολέμησης. Ιδίως, θα πρέπει να εξετάζονται:

α) το επίπεδο, η συνέπεια και η διάρκεια του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δόσης, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.

β) όπου απαιτείται, η επίδραση στην απόδοση ήστη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.

Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για να προσδιορίσει εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.4.5. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την έκταση των αρνητικών επιδράσεων στη συγκεκριμένη καλλιέργεια μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης σε σύγκριση, ενδεχομένως, με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.

α) Στην αξιολόγηση αυτήν, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

ί) τα δεδομένα αποτελεσματικότητας,

i) άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η δόση, η μέθοδος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών, η ασυμβατότητα με άλλες εφαρμογές στις καλλιέργειες,

iii) όλες οι σχετικές πληροφορίες που αφορούν τον μικροοργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών ιδιοτήτων, π.χ. τρόπος δράσης, επιβίωση, εξειδίκευση ξενιστή.

β) η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει:

i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών/φυτοπαθογόνων επιπτώσεων καθώς και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών), οι οποίες τα επηρεάζουν,

ii) τις διαφορές μεταξύ των κυριότερων ποικιλιών όσον αφορά την ευαισθησία τους στις φυτοτοξικές/φυτοπαθολογικές επιπτώσεις,

iii) το τμήμα της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων, στο οποίο έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί φυτοτοξικές/φυτοπαθολογικές επιπτώσεις,

iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ήτων φυτικών προϊόντων, όπου έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,

v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστιτική ικανότητα , την ανάπτυξη, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,

vi) όταν διασπείρονται μικροοργανισμοί, την αρνητική επίδραση σε όμορες καλλιέργειες.

2.4.6. Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφέρεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μείγμα με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, η Αρμόδια Αρχή πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στα σημεία 2.4.3 έως 2.4.5, λαμβάνοντας υπόψη τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την καταλληλότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσης του.

2.4.7. Εάν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι ο μικροοργανισμός ή οι σημαντικοί σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης από τα πρόσθετα εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών σε σημαντικές ποσότητες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί το μέγεθος των αρνητικών επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες.

2.4.8. Όταν η προτεινόμενη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποσκοπεί να έχει επίδραση σε σπονδυλωτά, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον μηχανισμό με τον οποίο επιτυγχάνεται το αποτέλεσμα αυτό και τα παρατηρούμενα αποτελέσματα στη συμπεριφορά και στην υγεία των ζώων-στόχων. Όταν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση των ζώων-στόχων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον χρόνο και τις συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται ο θάνατος.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) όλες οι σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΜΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών.

β) όλες οι σχετικές με το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB,

συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των δεδομένων αποτελεσματικότητας.

2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για τον μετά την καταχώριση έλεγχο και παρακολούθηση των βιώσιμων και των μη βιώσιμων συστατικών τόσο της σύνθεσης όσο και των υπολειμμάτων εντός ή επί των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόσθηκε το προϊόν. Απαιτείται επαρκής επικύρωση των μεθόδων που εφαρμόζονται πριν από την έγκριση και των μεθόδων παρακολούθησης μετά την έγκριση. Προσδιορίζονται σαφώς οι μέθοδοι που θεωρούνται κατάλληλες για την παρακολούθηση μετά τη χορήγηση της έγκρισης.

2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.5.1.1. Μη βιώσιμα συστατικά

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη μη βιώσιμων συστατικών που προέρχονται από τον μικροοργανισμό ή/και υπάρχουν ως προσμείξεις ή πρόσθετα (συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, των προϊόντων αποικοδόμησης ή/και αντίδρασης).

Στην αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IIB και IIIB και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η ιδιαιτερότητα και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων.

β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων.

γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών.

δ) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων σε κατάλληλες συγκεντρώσεις,

ε) το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.1.2. Βιώσιμα συστατικά

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις προτεινόμενες μεθόδους για τον ποσοτικό προσδιορισμό και την ταυτοποίηση του σχετικού συγκεκριμένου στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IIB και IIIB και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων.

β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων.

γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών.

δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

2.5.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη μη βιώσιμων υπολειμμάτων που προέρχονται από τον μικροοργανισμό (συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, των προϊόντων αποικοδόμησης ή/και αντίδρασης).

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα Ι ΙΒ και IIIB και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η εξειδίκευση και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων.

β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων.

γ) η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα (ανεξάρτητη εργαστηριακήεπικύρωση) των προτεινόμενων μεθόδων.

δ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών.

ε) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων στις κατάλληλες συγκεντρώσεις,

στ) το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις προτεινόμενες μεθόδους για την ταυτοποίηση του σχετικού συγκεκριμένου στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IIB και IIIB και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων.

β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων.

γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών.

δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

Πρέπει να αξιολογούνται οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Ιδίως, η Αρμόδια Αρχή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ακόλουθες αρχές:

α) λόγω της ικανότητας των μικροοργανισμών να αναπαράγονται, υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των χημικών προϊόντων και των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι μικροοργανισμοί δεν παρουσιάζουν κατ' ανάγκην ίδιας μορφής επικινδυνότητα με εκείνη των χημικών προϊόντων, ειδικά λόγω της ικανότητας τους να διατηρούνται και να πολλαπλασιάζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα.

β) η παθογένεια του μικροοργανισμού για τους ανθρώπους και τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο, η μολυσματικότητα του μικροοργανισμού, η ικανότητα αποικισμού του μικροοργανισμού, η τοξικότητα των μεταβολιτών ή τοξινών, καθώς και η τοξικότητα των υπολειμμάτων από το μέσο ανάπτυξης, των προσμείξεων και των πρόσθετων, είναι σημαντικά τελικά σημεία για την αξιολόγηση των αρνητικών επιδράσεων ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

γ) ο αποικισμός, η μολυσματικότητα και η τοξικότητα αποτελούν ένα σύνθετο σύνολο αλληλεπιδράσεων μεταξύ του μικροοργανισμού και των ξενιστών και τα τελικά σημεία αυτά δεν μπορούν να αντιμετωπίζονται εύκολα ως ανεξάρτητα.

δ) εάν τα τελικά σημεία αυτά συνδυασθούν, τα σημαντικότερα στοιχεία του μικροοργανισμού που πρέπει να αξιολογούνται, είναι:

– η ικανότητα του να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται σε έναν ξενιστή, ενδεικτική του αποικισμού ή της μολυσματικότητας,

– η ικανότητα του να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, ενδεικτική της μολυσματικότητας, της παθογένειας ή/και της τοξικότητας.

ε) επιπλέον, η πολυπλοκότητα των βιολογικών θεμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων από τη χρήση αυτών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τους ανθρώπους και τα ζώα. Η αξιολόγηση της παθογένειας και της μολυσματικότητας είναι αναγκαία ακόμη και αν η πιθανότητα έκθεσης θεωρείται χαμηλή.

στ) για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου, οι χρησιμοποιούμενες μελέτες οξείας τοξικότητας θα πρέπει, όταν είναι διαθέσιμες, να περιλαμβάνουν τουλάχιστον δύο δόσεις (π.χ. μία πολύ υψηλή δόση και μία δόση η οποία να αντιστοιχεί στην αναμενόμενη έκθεση υπό πρακτικές συνθήκες).

2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.6.1.1. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την έκθεση του χρήστη στο μικροοργανισμό ή/και στα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. στους μεταβολίτες ή τοξίνες, στα υπολείμματα του μέσου ανάπτυξης, στις προσμείξεις και στις βοηθητικές ουσίες) που είναι πιθανόν να συμβεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης (συμπεριλαμβανομένων ιδίως της δόσης, της μεθόδου εφαρμογής και των κλιματικών συνθηκών). Σχετικά με τα επίπεδα έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρεαλιστικά δεδομένα και, εάν τα στοιχεία αυτά δεν υπάρχουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο επικυρωμένο μοντέλο υπολογισμού, όταν υπάρχει εναρμονισμένη ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τη γενική έκθεση στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

α) Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

i) Τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα IIB καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν μια αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού όσον αφορά την ικανότητα του να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και την ικανότητα του να προκαλεί επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Οι παράμετροι που υποδηλώνουν την απουσία της ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή, και την απουσία της ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνουν την ταχεία και πλήρη κάθαρση από το σώμα, την έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, την έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών, και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ πιο κάτω ή πολύ πιο πάνω από τις θερμοκρασίες σώματος των θηλαστικών. Οι παράμετροι αυτές είναι δυνατόν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτιμώνται με τη χρήση μελετών οξείας επίδρασης και των υπαρχόντων δεδομένων για τον άνθρωπο, σε άλλες δε περιπτώσεις, μόνον από τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 θα πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων κατά την επαγγελματική έκθεση , λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης, καθώς και της έκθεσης λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης κατά την πρακτική χρήση.

Η τοξικότητα ορισμένων μεταβολιτών ή τοξινών μπορεί να εκτιμάται μόνο εφόσον καταδεικνύεται ότι τα πειραματόζωα εκτίθενται όντως σε αυτούς τους μεταβολίτες ή τοξίνες.

ii) άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμείξεις και τις βοηθητικές ουσίες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως οι βιολογικές, φυσικές και χημικές τους ιδιότητες (π.χ. επιβίωση του μικροοργανισμού στη θερμοκρασία σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοθέση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού ή/και των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής).

iii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB.

iv) άλλες σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB, όπως:

– η σύνθεση του σκευάσματος,

– η φύση του σκευάσματος,

– το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,

– το πεδίο χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,

– η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

– τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,

– ο συνιστώμενος προστατευτικός ιματισμός,

– η μέγιστη δόση εφαρμογής,

– η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,

– ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

β) Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α), θα πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα τελικά σημεία όσον αφορά την άπαξ ή την επανειλημμένη έκθεση του χρήστη έπειτα από τη σκοπούμενη χρήση:

– η εμμονή ή η ανάπτυξη του μικροοργανισμού στον ξενιστή,

– οι παρατηρούμενες αρνητικές επιδράσεις,

– οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των προσμείξεων (συμπεριλαμβανομένων των προσμεμειγμένων μικροοργανισμών),

– οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις αποικισμού στον ξενιστή ή /και εάν παρατηρούνται αρνητικές επιδράσεις ενδεικτικές τοξικότητας/μολυσματικότητας, λαμβανομένου υπόψη του σεναρίου έκθεσης (δηλαδή οξεία ή επανειλημμένη έκθεση), ενδείκνυται η διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών.

γ) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και εξοπλισμού εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης,

φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης του εξοπλισμού εφαρμογής. Όπου απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη ότι, εάν αναμένεται πολλαπλασιασμός του μικροοργανισμού, η εκτίμηση της έκθεσης μπορεί να είναι πολύ υποθετική.

δ) Η απουσία ή παρουσία της ικανότητας αποικισμού ή η πιθανότητα επιδράσεων στους χρήστες στα επίπεδα δόσεων των δοκιμών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα ΙΙΒ και ΙΙΙΒ, αξιολογούνται σε σχέση με τα μετρήσιμα ή εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου. Αυτή η εκτίμηση του κινδύνου, κατά προτίμηση ποσοτική, θα πρέπει να περιλαμβάνει τη συνεκτίμηση π.χ. του τρόπου δράσης, των βιολογικών, φυσικών και χημικών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού και των άλλων ουσιών της σύνθεσης.

2.6.1.2. Η Αρμόδια Αρχή εξετάζει τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το είδος της συσκευασίας.

β) τις διαστάσεις και τη χωρητικότητα της.

γ) το μέγεθος του ανοίγματος.

δ) τον τύπο του συστήματος κλεισίματος.

ε) την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού.

στ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητα της όσον αφορά το περιεχόμενο.

2.6.1.3. Η Αρμόδια Αρχή εξετάζει τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού, ιδίως όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα.

β) την αποτελεσματικότητα.

γ) την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών περιορισμών και των κλιματικών συνθηκών.

δ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητα τους όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.6.1.4. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι εργαζόμενοι που επανέρχονται στον ψεκασθέντα χώρο ή οι παρευρισκόμενοι), ή ζώων στο μικροοργανισμό ή/και σε άλλα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) Τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα Ι ΙΒ καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού όσον αφορά την ικανότητα του να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και την ικανότητα του να δημιουργεί επιδράσεις / αντιδράσεις στον ξενιστή. Οι παράμετροι που υποδηλώνουν την απουσία της ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή και την απουσία της ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνουν την ταχεία και πλήρη κάθαρση από το σώμα, την έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, την έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ πιο κάτω ή πολύ πιο πάνω από τις θερμοκρασίες σώματος των θηλαστικών. Οι παράμετροι αυτές μπορούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αξιολογούνται με μελέτες οξείας επίδρασης και τα υπάρχοντα δεδομένα για τον άνθρωπο, σε άλλες δε περιπτώσεις, μπορούν να αξιολογούνται μόνον με τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 θα πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων κατά την επαγγελματική έκθεση, λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης και της έκθεσης που οφείλεται στην κατ' επανάληψη χρήση κατά τη διάρκεια της πρακτικής χρήσης.

Η τοξικότητα ορισμένων μεταβολιτών ή τοξινών μπορεί να εκτιμάται μόνο εφόσον καταδεικνύεται ότι τα πειραματόζωα εκτίθενται όντως σε αυτούς τους μεταβολίτες ή τοξίνες.

β) Άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμείξεις και τις βοηθητικές ουσίες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως οι βιολογικές, φυσικές και χημικές τους ιδιότητες (π.χ. επιβίωση του μικροοργανισμού στη θερμοκρασία σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοθέση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού ή/και των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής).

γ) Οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙΒ.

δ) Άλλες σχετικές; πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα 1ΜΒ, όπως:

– οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,

– η μέθοδος εφαρμογής, και ιδίως ο ψεκασμός,

– η μέγιστη δόση εφαρμογής,

– ο ελάχιστον όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,

– η σύνθεση του σκευάσματος,

– τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένης υπόψη της επίδρασης παραγόντων όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών,

– άλλες δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

Κατά την αξιολόγηση, πρέπει να εξετάζονται χωριστά τα μη βιώσιμα και τα βιώσιμα υπολείμματα. Οι ιοί και τα ιοειδή θα πρέπει να θεωρούνται βιώσιμα υπολείμματα, αφού είναι ικανά να μεταφέρουν γενετικό υλικό, παρόλο που, με την αυστηρή έννοια του όρου, δεν είναι ζωντανά.

2.6.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

α) Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου ή των ζώων στα μη βιώσιμα υπολείμματα και στα προϊόντα αποικοδόμησής τους μέσω της τρο-

φικής αλυσίδας, λόγω της πιθανής εμφάνισης τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί εδώδιμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόσθηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

– το στάδιο ανάπτυξης του μικροοργανισμού κατά το οποίο παράγονται τα μη βιώσιμα υπολείμματα,

– τα στάδια ανάπτυξης/ο κύκλος ζωής του μικροοργανισμού στις συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην εκτίμηση της πιθανότητας επιβίωσης και πολλαπλασιασμού του μικροοργανισμού εντός ή επί των καλλιεργειών, των τροφίμων ή των ζωοτροφών και, κατά συνέπεια, στην πιθανότητα παραγωγής μη βιώσιμων υπολειμμάτων,

– η σταθερότητα των σημαντικών μη βιώσιμων υπολειμμάτων (συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης παραγόντων, όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών),

– οποιαδήποτε πειραματική μελέτη αποδεικνύει ότι υπάρχει ή όχι μεταφορά μη βιώσιμων υπολειμμάτων σε φυτά,

– τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκασμό, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, στην περίπτωση των χρήσεων μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα IIIB,

– όπου απαιτείται, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινομένης χρήσης που αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, και

– η φυσιολογική παρουσία μη βιώσιμων υπολειμμάτων σε εδώδιμα μέρη φυτών λόγω φυσικώς υπαρχόντων μικροοργανισμών.

β) Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την τοξικότητα των μη βιώσιμων υπολειμμάτων και των προϊόντων αποικοδόμησής τους, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις ειδικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στα παραρτήματα IIB και IIIB.

γ) Όταν τα μη βιώσιμα υπολείμματα ή τα προϊόντα αποικοδόμησής τους θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο ή/και τα ζώα και όταν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδώδιμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

– τις μεθόδους ανάλυσης για τα μη βιώσιμα υπολείμματα,

– τις καμπύλες ανάπτυξης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,

– την παραγωγή/σχηματισμό μη βιώσιμων υπολειμμάτων σε σημαντικές στιγμές (π.χ. κατά τον προβλεπόμενο χρόνο συγκομιδής).

2.6.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

α) Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου ή των ζώων στα βιώσιμα υπολείμματα μέσω της τροφικής αλυσίδας, λόγω της πιθανής εμφάνισης τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί των εδώδιμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

– η πιθανότητα επιβίωσης, εμμονής και πολλαπλασιασμού του μικροοργανισμού εντός ή επί των καλλιεργειών, των τροφίμων ή των ζωοτροφών. Θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα στάδια ανάπτυξης/κύκλου ζωής του μικροοργανισμού,

– οι πληροφορίες που αφορούν την οικοθέση του,

– οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα τμήματα του περιβάλλοντος,

– η φυσιολογική παρουσία του μικροοργανισμού (ή/και σχετικού μικροοργανισμού),

– τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκασμό, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, στην περίπτωση των χρήσεων μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα IIIB,

– όπου απαιτείται, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινομένης χρήσης που περιέχουν τον ίδιο μικροοργανισμό ή που αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

β) Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ικανότητα των βιώσιμων υπολειμμάτων να διατηρούνται ή να αναπτύσσονται στον ξενιστή και την ικανότητα τέτοιων υπολειμμάτων να προκαλούν επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Θα πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

– τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα IIB, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

– τα στάδια ανάπτυξης / ο κύκλος ζωής του μικροοργανισμού στις συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. εντός ή επί της καλλιέργειας),

– ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού,

– οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού (π.χ. εξειδίκευση του ξενιστή).

Θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα στάδια ανάπτυξης/κύκλοι ζωής του μικροοργανισμού.

γ) Στην περίπτωση που τα βιώσιμα υπολείμματα θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο ή και τα ζώα και εάν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδώδιμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

– τις μεθόδους ανάλυσης για τα βιώσιμα υπολείμματα,

– τις καμπύλες ανάπτυξης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,

– τις δυνατότητες επέκτασης των δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η βιοσυνθετότητα των οικοσυστημάτων και οι αλληλεπιδράσεις στις σχετικές μικροβιακές κοινότητες.

Οι πληροφορίες για την προέλευση και τις ιδιότητες (π.χ. την εξειδίκευση) του μικροοργανισμού ή των υπολειμματικών μεταβολιτών ή τοξινών του καθώς και

για την προβλεπόμενη χρήση του αποτελούν τη βάση αξιολόγησης της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Πραγματοποιείται αξιολόγηση της τύχης και της συμπεριφοράς οποιουδήποτε γνωστού σημαντικού μεταβολίτη που παράγεται από τον μικροοργανισμό. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα και βασίζεται στα κριτήρια που προσδιορίζονται στο τμήμα 7 σημείο iv του παραρτήματος IIB.

Κατά την αξιολόγηση της τύχης και της συμπεριφοράς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη της όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των έμβιων όντων. Η δυνατότητα εμμονής και πολλαπλασιασμού μικροοργανισμών αξιολογείται σε όλα τα περιβαλλοντικά συστήματα, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι ορισμένοι μικροοργανισμοί δεν θα φτάσουν σ' ένα συγκεκριμένο περιβαλλοντικό σύστημα. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κινητικότητα των μικροοργανισμών και των υπολειμματικών μεταβολιτών ή τοξινών του.

2.7.1. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων και του πόσιμου νερού υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Κατά τη συνολική εκτίμηση, η Αρμόδια Αρχή θα πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στους ανθρώπους από τη μόλυνση των υπογείων υδάτων, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευαίσθητες συνθήκες, όπως οι περιοχές άντλησης πόσιμου ύδατος.

2.7.2. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τον κίνδυνο για το υδάτινο σύστημα όταν έχει αποδειχθεί η δυνατότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητας του μέσω του πολλαπλασιασμού να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς διάρκειας ή μόνιμο αντίκτυπο στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού.

β) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο περιβάλλον.

γ) η οικοθέση του.

δ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής.

ε) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

στ) όπου απαιτείται, πληροφορίες σχετικά με δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για το έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού όπως προβλέπεται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ2-2600/2001 (Β΄ 892) κοινής υπουργικής απόφασης, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.

ζ) όπου απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, π.χ. που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.7.3. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης οργανισμών της ατμόσφαιρας στο φυτοπροστατευτικο προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, αξιολογούν τον κίνδυνο για την ατμόσφαιρα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεταφορά, σε μεγάλες ή μικρές αποστάσεις, του μικροοργανισμού στην ατμόσφαιρα.

2.7.4. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης των χερσαίων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικο προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν για το χερσαίο σύστημα. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητας του μέσω πολλαπλασιασμού να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς διάρκειας ή μόνιμο αντίκτυπο στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού.

β) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο περιβάλλον.

γ) η οικοθέση του.

δ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής.

ε) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

στ) όπου απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, π.χ. που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.8. Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και έκθεση αυτών

Θα πρέπει να αξιολογούνται οι πληροφορίες σχετικά με την οικολογία του μικροοργανισμού και τις επιδράσεις στο περιβάλλον, καθώς και τα πιθανά επίπεδα έκθεσης και τα αποτελέσματα των σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών του. Είναι απαραίτητη μια συνολική αξιολόγηση για τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των φυσιολογικών επιπέδων έκθεσης στους μικροοργανισμούς τόσο στο περιβάλλον όσο και στο σώμα των οργανισμών.

Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τη δυνατότητα έκθεσης οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και, αν αυτή η δυνατότητα υπάρχει, αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν από τους σχετικούς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.

Ανάλογα με την περίπτωση, χρειάζεται αξιολόγηση της μολυσματικότητας και της παθογένειας, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι οι οργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο δεν θα εκτεθούν.

Κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης, θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο αντίστοιχο περιβαλλοντικό σύστημα.

β) η οικοθέση του.

γ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής.

δ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

ε) όπου απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστικήουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.8.1. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης της χερσαίας άγριας πανίδας (μη κατοικίδια πτη-

νά, θηλαστικά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά) και τις επιδράσεις σ' αυτήν.

2.8.1.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητας του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στα συστήματα των ξενιστών του, πτηνών και θηλαστικών. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι δυνατόν ή όχι να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

α) τον τρόπο δράσης του.

β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

γ) τις μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας.

δ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα στα πτηνά.

2.8.1.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, θα πρέπει να λαμβάνονται όψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα θηλαστικά.

β) οι μελέτες για την τοξικότητα στα πτηνά.

γ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LD50 και την εκτιμώμενη έκθεση εκφρασμένη σε mg/kg σωματικού βάρους.

2.8.2. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.2.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητας του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους υδρόβιους οργανισμούς. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

α) τον τρόπο δράσης του.

β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα.

2.8.2.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους υδρόβιους οργανισμούς.

β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής EC50 ή/και της τιμής NOEC (NOEC = συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρείται καμία επίπτωση) και την εκτιμώμενη έκθεση.

2.8.3. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης των μελισσών και τις επιδράσεις σ' αυτές.

2.8.3.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητας του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στις μέλισσες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

α) τον τρόπο δράσης του.

β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα.

2.8.3.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι μελέτες για την τοξικότητα στις μέλισσες.

β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές; παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου του κινδύνου έκθεσης με βάση τον λόγο της δόσης σε g/ha και την τιμή LD50 σε μg / μέλισσα.

2.8.4. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθροπόδων, πλην των μελισσών, και τις επιδράσεις σ' αυτά.

2.8.4.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους λόγω της δυνατότητας του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται σε άλλα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

α) τον τρόπο δράσης του.

β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα στις μέλισσες και σε άλλα αρθρόποδα.

2.8.4.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα αρθρόποδα.

β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

γ) τα διαθέσιμα δεδομένα από προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής ER50 (Effective Rate: ποσότητα ουσίας που προκαλεί το 50% της αναμενόμενης βιολογικής δράσης) και την εκτιμώμενη έκθεση.

2.8.5. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.5.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητας του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους γαιοσκώληκες. Αξιολογείται

εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

α) τον τρόπο δράσης του.

β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

γ) τις μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας στους γαιοσκώληκες.

2.8.5.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους γαιοσκώληκες.

β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης στην αξιολόγηση, πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LC50 και την εκτιμώμενη έκθεση εκφρασμένη σε mg/kg ξηρού εδάφους.

2.8.6. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί την πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.6.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους λόγω της δυνατότητας του να παρεμποδίζει τη μεταβολική δραστηριότητα όσον αφορά τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα στο έδαφος. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με τον μικροοργανισμό:

α) τον τρόπο δράσης του.

β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

Κανονικά, δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή όταν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι μπορεί να γίνει ορθή αξιολόγηση κινδύνου με τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.2. Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τον αντίκτυπο εξωτικών/μη γηγενών μικροοργανισμών σε μικροοργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και στους θηρευτές τους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Κανονικά, δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή όταν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι μπορεί να γίνει ορθή αξιολόγηση κινδύνου με τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.3. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

β) όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

2.9. Συμπεράσματα και προτάσεις

Η Αρμόδια Αρχή εξάγει συμπεράσματα σχετικά με την ανάγκη για περαιτέρω πληροφορίες ή/και δοκιμές και σχετικά με την ανάγκη λήψης μέτρων περιορισμού των κινδύνων που προκύπτουν. Η Αρμόδια Αρχή αιτιολογεί τις προτάσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

1.1. Η Αρμόδια Αρχή, εάν είναι αναγκαίο, επιβάλλει όρους ή περιορισμούς στις εγκρίσεις που χορηγεί. Η φύση και η αυστηρότητα των εν λόγω όρων ή περιορισμών πρέπει να προσδιορίζονται από, και να είναι ανάλογες προς, τη φύση και την έκταση του οφέλους και των κινδύνων που είναι δυνατόν να προκύψουν.

1.2. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις προβλεπόμενες περιοχές χρήσης. Οι εκτιμήσεις αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή συγκεκριμένων όρων και περιορισμών στη χρήση και στη χορήγηση έγκρισης για ορισμένες μόνον περιοχές της χώρας.

1.3. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί ώστε οι επιτρεπόμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι οι ελάχιστοι αναγκαίοι για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, έστω και εάν τυχόν υψηλότερες τιμές δεν θα προκαλούσαν απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές πρέπει να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που απαντώνται στις διάφορες περιοχές για τις οποίες χορηγείται η έγκριση. Ωστόσο, οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών δεν μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

1.4. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των εχθρών των φυτών, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί υπό τις συνθήκες που απαιτούν αυτές οι αρχές.

1.5. Επειδή η αξιολόγηση πρέπει να στηρίζεται σε δεδομένα που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί ώστε η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιδράσεις επί της αφθονίας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.

1.6. Πριν να χορηγήσουν την έγκριση, η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

α) να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 16 του π.δ. 115/1997 (Α΄ 104).

β) να περιλαμβάνει επιπλέον τις πληροφορίες για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων.

γ) να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή τους περιορισμούς υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τα αναφερόμενα στα σημεία 1.1 έως 1.5.

δ) η έγκριση αναφέρει τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) της παρούσας απόφασης και στο άρθρο 10 σημεία 1.2, 2.4, 2.5 και 2.6 της υπ' αριθμ. 265/2002 (Β΄ 1214) κοινής υπουργικής απόφασης για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων.

1.7. Πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, η Αρμόδια Αρχή:

α) μεριμνεί ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. 265/2002 (Β΄ 1214) κοινής υπουργικής απόφασης.

β) μεριμνεί ώστε:

– οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

– οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των τυχόν αρνητικών επιδράσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς, και

– οι μέθοδοι απορρύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας, να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.

1.8. Δεν χορηγείται έγκριση εάν δεν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2 «Ειδικές αρχές» του παρόντος κεφαλαίου. Ωστόσο, σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4, δεν πληρούνται απολύτως, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών επιδράσεων. Οποιοιδήποτε περιορισμοί στη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που συνδέονται με τη μη τήρηση ορισμένων εκ των αναφερόμενων στο τμήμα 2 απαιτήσεων, αναγράφονται στην ετικέτα. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορούν:

α) να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένης διαχείρισης ή τη βιολογική καλλιέργεια.

β) να διευκολύνουν τη σχεδίαση στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

γ) να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές.

δ) να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τις επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο.

1.9. Εάν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, η Αρμόδια Αρχή, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 6:

α) καθορίζει, εάν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και

β) καθορίζει, εάν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζει περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να προκύψει κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β) και τους καλεί να παράσχουν τα συμπληρωματικά δεδομένα και πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθούν η απόδοση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν υπό τις μεταβληθείσες συνθήκες.

1.10. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί, στο μέτρο του πρακτικώς εφικτού, ώστε ο αιτών να έχει λάβει υπόψη του όλα τα διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης στοιχεία και πληροφορίες στη βιβλιογραφία σχετικά με όλους τους μικροοργανισμούς για τους οποίους ζητείται έγκριση.

1.11. Εάν πρόκειται για γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό, όπως ορίζεται στις διατάξεις της Οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ (L 106/17.4.2001), η έγκριση χορηγείται μόνον εάν έχει υποβληθεί αξιολόγηση, η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ (L 106/17.4.2001) , όπως απαιτείται από το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να υποβάλλεται η σχετική απόφαση που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ (L 106/17.4.2001).

1.12. Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας απόφασης, δεν χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό, εκτός εάν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ (L 106/17.4.2001), με την οποία επιτρέπεται η απελευθέρωση του εν λόγω οργανισμού στο περιβάλλον.

1.13. Δεν χορηγείται έγκριση εάν υπάρχουν στο φυτοπροστατευτικό προϊόν σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες (δηλαδή οι αναμενόμενοι να έχουν επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ήτων ζώων ή/και στο περιβάλλον) που είναι γνωστό ότι σχηματίζονται από τον μικροοργανισμό ή/και από τις μικροβιακές προσμείξεις, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η υπάρχουσα ποσότητα τους είναι σε αποδεκτό επίπεδο πριν και μετά την προτεινόμενη χρήση του.

1.14. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνεί ώστε να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ποιοτικού ελέγχου για να διασφαλίζεται η ταυτότητα του μικροοργανισμού και τα περιεχόμενα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Αυτά τα μέτρα πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) ήισοδύναμο σύστημα.

2. Ειδικές αρχές

Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.

2.1. Ταυτότητα

Για κάθε χορηγούμενη έγκριση, η Αρμόδια Αρχή εξασφαλίζει ότι ο σχετικός μικροοργανισμός έχει κατατεθεί σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και του έχει δοθεί αριθμός εισδοχής. Κάθε μικροοργανισμός πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους και να χαρακτηρίζεται σε επίπεδο στελέχους. Πρέπει επίσης να υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν ο μικροοργανισμός είναι ή όχι άγριου τύπου στέλεχος, προϊόν αυτόματης ή προκληθείσας μετάλλαξης, ή γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός.

2.2. Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες

2.2.1. Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ελάχιστης και της μέγιστης συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς και στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η συγκέντρωση άλλων συστατικών στοιχείων και πρόσθετων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και προσμεμειγμένων μικροοργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής, πρέπει να καθορίζεται στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν. Η Αρμόδια Αρχή εξασφαλίζει ότι οι προσμεμειγμένοι οργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτό επίπεδο. Επιπροσθέτως, ο τύπος και ο κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να προσδιορίζονται, κατά προτίμηση σύμφωνα με τον «Κατάλογο τύπων τυποποίησης γεωργικών φαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (CropLife International Technical Monograph No 2, 5η έκδοση, 2002)».

2.2.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθίσταται εμφανές, βάσει ανάπτυξης ανθεκτικότητας, ή μεταφοράς ανθεκτικότητας, ή άλλου μηχανισμού, ότι ενδέχεται να υπάρχει παρεμπόδιση της αποτελεσματικότητας αντιμικροβιακού παράγοντα που χρησιμοποιείται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική.

2.3. Περαιτέρω πληροφορίες

Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν παρέχονται πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τον διαρκή ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου παραγωγής, της διαδικασίας παραγωγής και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδίως, πρέπει να παρακολουθείται η συχνότητα εμφάνισης αυτόματων μεταβολών σε βασικά χαρακτηριστικά του μικροοργανισμού και η απουσία/παρουσία προσμεμειγμενων οργανισμών. Πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να περιγράφονται και να καθορίζονται τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή και οι τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη παραγωγή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4. Αποτελεσματικότητα

2.4.1. Επιδόσεις

2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την κτηθείσα πείρα ή τις επιστημονικές ενδείξεις, υπό τις συνήθεις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) των προτεινόμενων περιοχών χρήσης ή όταν τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές.

2.4.1.2. Ο έλεγχος, ή η προστασία, ή τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης.

2.4.1.3. Όπου απαιτείται, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.

2.4.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές της χώρας και να ισχύουν για όλες τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες συγκεκριμένες περιστάσεις (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους ή ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.4.1.5. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα και πρέπει να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.4.1.1 έως 2.4.1.4.

Όταν η ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, η Αρμόδια Αρχή δέχεται τη σύσταση μόνον εάν είναι αιτιολογημένη.

2.4.1.6. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας των παθογόνων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η Αρμόδια Αρχή αποφασίζει εάν η υποβαλλόμενη στρατηγική διαχείρισης της ανθεκτικότητας την αντιμετωπίζει επαρκώς και ικανοποιητικά.

2.4.1.7. Μόνον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μη βιώσιμους μικροοργανισμούς μπορεί να επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο σπονδυλωτών ειδών. Το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα σπονδυλωτά, για την καταπολέμηση των οποίων χρησιμοποιείται το προϊόν, πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς τα ζώα αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

2.4.2. Απουσία απαράδεκτων επιπτώσεων στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα

2.4.2.1. Δεν πρέπει να παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιδράσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει κατάλληλους περιορισμούς χρήσης.

2.4.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης κατά τη συγκομιδή λόγω των φυτοτοξικών επιδράσεων πέραν αυτής που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.4.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση και η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.

2.4.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστιτικήικανότητα , την ανάπτυξη, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή .

2.4.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η



ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά τα οποία είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.4.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.

2.4.2.7. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα συμπεριλαμβάνει απαιτήσεις για τη χρήση του σκευάσματος, υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, πρέπει να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.4.2.1 έως 2.4.2.6, για το εν λόγω μείγμα.

2.4.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής πρέπει να είναι τόσο πρακτικές όσο και αποτελεσματικές ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται εύκολα για να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημίες.

2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντανακλούν τις πλέον πρόσφατες τεχνικές. Οι μέθοδοι για την παρακολούθηση μετά την έγκριση, θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ευκόλως διαθέσιμων αντιδραστηρίων και εξοπλισμού.

2.5.1. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος ικανοποιητικής ποιότητας για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του μικροοργανισμού και των μη βιώσιμων συστατικών (π.χ. τοξίνες, προσμείξεις και βοηθητικές ουσίες) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Στην περίπτωση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει περισσότερους από ένα μικροοργανισμούς, οι συνιστώμενες μέθοδοι θα πρέπει να είναι ικανές για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης καθενός ξεχωριστά.

2.5.2. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι για τον έλεγχο μετά την καταχώριση και την παρακολούθηση των βιώσιμων ή/και των μη βιώσιμων υπολειμμάτων. Πρέπει να υπάρχουν μέθοδοι ανάλυσης για:

α) τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης και τις ζωοτροφές, εάν υπάρχουν τοξικολογικώς σημαντικά υπολείμματα. Τα υπολείμματα θεωρούνται σημαντικά εάν απαιτείται μέγιστο επίπεδο υπολειμμάτων (MRL) ή περίοδος αναμονής ή επανεισόδου ή άλλη παρόμοια προφύλαξη,

β) το έδαφος, το νερό, τον αέρα ή/και τους σωματικούς ιστούς, εάν υπάρχουν τοξικολογικώς, οικοτοξικολογικώς η περιβαλλοντικούς σημαντικά υπολείμματα.

2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.6.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο φάκελο, προκύπτει ότι ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τον άνθρωπο ή τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

2.6.1.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν ο μικροοργανισμός ή/και το φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει το μικροοργανισμό θα μπορούσε, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη ένα ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, να αποικίσει ή να έχει αρνητικές επιπτώσεις στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Όταν λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την έγκριση ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η Αρμόδια Αρχή εξετάζει τις πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς, δηλαδή στους επαγγελματίες χρήστες, στους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που εκτίθενται, άμεσα ή έμμεσα, μέσω του περιβάλλοντος και κατά την εργασία τους, και στα ζώα.

2.6.1.3. Όλοι οι μικροοργανισμοί θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικοί παράγοντες ευαισθητοποίησης, εκτός εάν αποδεικνύεται από τα σχετικά στοιχεία ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ευαισθητοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη τα άτομα με μειωμένη ανοσία ή άλλα ευαίσθητα άτομα. Οι χορηγούμενες εγκρίσεις πρέπει, επομένως, να προσδιορίζουν ότι θα χρησιμοποιούνται προστατευτικός ιματισμός και κατάλληλα γάντια, το δε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το μικροοργανισμό δεν πρέπει να εισπνέεται. Επιπλέον, οι προτεινόμενοι όροι χρήσης μπορεί να απαιτούν πρόσθετα είδη προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού.

Εάν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση ειδών προστατευτικού ιματισμού, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, εάν είναι εύκολη για τον χρήστη η εξεύρεση τους και εάν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάτω από τις συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.

2.6.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν είναι γνωστό ότι η μεταφορά γενετικού υλικού από το μικροοργανισμό σε άλλους οργανισμούς μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, συμπεριλαμβανομένης της ανθεκτικότητας στις γνωστές θεραπευτικές ουσίες.

2.6.1.5. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία, λόγω ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης, μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο υψηλού βαθμού, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο της σύνθεσης, τη διανομή, τη χρήση ή τον τρόπο χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών, δεν πρέπει να εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες.

2.6.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τον αποικισμό ή τις αρνητικές επιπτώσεις στους παρευρισκόμενους ή στους εργαζόμενους που εκτίθενται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μετά την εφαρμογή του.

2.6.1.7. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τον αποικισμό ήτις αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.6.1.8. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που σκοπό έχουν να εξασφαλίσουν ότι δεν θα υπάρξει αποικισμός ή αρνητικές επιδράσεις, πρέπει να είναι ρε-

αλιστικές εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα προφυλακτικά μέτρα.

2.6.1.9. Οι όροι της έγκρισης πρέπει να είναι σύμφωνοι με το π.δ. 338/2001 (Α΄ 227), για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες, και τις διατάξεις του π.δ. 186/1995 (Α΄ 97), π.δ. 174/1997 (Α΄ 150) και π.δ. 15/1999 (Α΄ 9) για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσης τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία. Εξετάζονται τα παρεχόμενα πειραματικά δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση των συμπτωμάτων της μόλυνσης ή της παθογένειας και σχετικά με την αποτελεσματικότητα των πρώτων βοηθειών και των θεραπευτικών μέσων. Οι όροι της έγκρισης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με τις διατάξεις του π.δ. 399/1994 (Α΄ 221), π.δ. 127/2002 (Α΄ 111) και π.δ. 42/2003 (Α΄ 44) σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ήμεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία. Οι όροι της έγκρισης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με τις διατάξεις του π.δ. 396/1994 (Α΄ 220) σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία.

2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

2.6.2.1. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν το μικροοργανισμό, ώστε να αποφασίζεται ότι δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή/και των ζώων οι οποίες να οφείλονται στην έκθεση στο μικροοργανισμό, στα υπολείμματα του και στους μεταβολίτες ή τοξίνες του που απομένουν εντός ήεπί των φυτών ήτων φυτικών προϊόντων.

2.6.2.2. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν διασφαλίζεται ότι τα βιώσιμα ή/και τα μη βιώσιμα υπολείμματα αντανακλούν τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι μη διάθεσης, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα βιώσιμα υπολείμματα ή/και τις τοξίνες κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή, ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.

2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

2.7.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, από τις διαθέσιμες πληροφορίες, προκύπτει ότι μπορεί να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον.

2.7.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η μόλυνση των υπογείων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων ή του πόσιμου νερού που αναμένεται ως αποτέλεσμα της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση της προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, μπορεί να προκαλέσει δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού, όπως προβλέπεται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ2-2600/2001 (Β΄ 892) κοινής υπουργικής απόφασης.

2.7.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η μόλυνση των υπόγειων υδάτων η οποία αναμένεται λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, παραβαίνει ή υπερβαίνει την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές:

α) τις παραμέτρους ή τις ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις που καθορίζονται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ2-2600/2001 (Β΄892) κοινής υπουργικής απόφασης, ή

β) τις παραμέτρους ήτις ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις που καθορίζονται για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικούς μεταβολίτες ήτοξίνες σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3199/2003 (Α΄280) για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, ή

γ) τις παραμέτρους για το μικροοργανισμό ή την ανώτατη συγκέντρωση που καθορίζει η Επιτροπή για συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες όταν εγγράφει το μικροοργανισμό στο παράρτημα Ι, βάσει κατάλληλων δεδομένων, ιδίως τοξικολογικών δεδομένων, ή, εάν δεν έχει καθορισθεί η συγκέντρωση αυτή, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο 1/10 της αποδεκτής ημερήσιας δόσης (ADI) που καθορίσθηκε όταν ο μικροοργανισμός εγγράφηκε στο παράρτημα Ι, εκτός εάν αποδεικνύεται επιστημονικώς ότι, υπό τις σχετικές συνθήκες του αγρού, για την κατώτερη από τις παραμέτρους ή συγκεντρώσεις δεν σημειώθηκε παράβαση ούτε υπέρβαση.

2.7.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η αναμενόμενη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης:

α) υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα της περιοχής προτεινόμενης χρήσης ή τα προερχόμενα από αυτήν χρησιμοποιούνται για την άντληση πόσιμου νερού, τις παραμέτρους ή τις τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 46399/1352/1986 (Β΄438) κοινής υπουργικής απόφασης, περί της απαιτουμένης ποιότητος των υδάτων επιφάνειας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου ύδατος στη χώρα, ή

β) υπερβαίνει τις παραμέτρους ή τις τιμές για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες που έχουν καθορισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3199/2003 (Α΄ 280), ή

γ) έχει επιπτώσεις που θεωρούνται απαράδεκτες για είδη που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των ζώων, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του σημείου 2.8.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να επιτρέπουν τη μείωση της τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων στο ελάχιστο.

2.7.5. Δεν χορηγείται έγκριση εάν είναι γνωστό ότι η μεταφορά γενετικού υλικού από το μικροοργανισμό σε άλλους οργανισμούς μπορεί να έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον.

2.7.6. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την πιθανή εμμονή /ανταγωνιστικότητα του μικροοργανισμού και των σημαντικών δευτερευόντων μεταβολιτών ή τοξινών εντός ή επί των καλλιεργειών, υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προτεινόμενη χρήση.

2.7.7. Δεν χορηγείται έγκριση εάν αναμένεται ότι θα υπάρξει εμμονή του μικροοργανισμού ή/και των πιθανών σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών στο περιβάλλον, σε συγκεντρώσεις σημαντικά υψηλότερες από τα φυσιολογικά συνήθη επίπεδα, λαμβανομένων υπόψη των επανειλημμένων εφαρμογών κατά τη διάρκεια των ετών, εκτός εάν αποδεικνύεται, από τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου, ότι οι κίνδυνοι από τη σώρευση υψηλών συγκεντρώσεων είναι αποδεκτοί.

2.8. Επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο

Η Αρμόδια Αρχή εξασφαλίζει ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες επαρκούν για να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν μπορεί ή όχι να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο (χλωρίδα και πανίδα), λόγω της έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το μικροοργανισμό μετά την προτεινόμενη χρήση του.

Η Αρμόδια Αρχή αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες επιπτώσεις στους ωφέλιμους οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιολογικό έλεγχο και στους οργανισμούς που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ολοκληρωμένη καταπολέμηση.

2.8.1. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τα πτηνά και τα άλλα χερσαία σπονδυλωτά τα οποία δεν αποτελούν στόχο.

β) στην περίπτωση τοξικών επιδράσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 10 βάσει της οξείας τιμής LD50 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν δημιουργεί άμεσες ήέμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις.

2.8.2. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους υδρόβιους οργανισμούς.

β) στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 100 στην περίπτωση οξείας τοξικότητας (EC50) για τη δάφνια και τα ψάρια και μικρότερος από 10 για τη μακροχρόνια/χρόνια τοξικότητα στα φύκη (EC50), τη δάφνια (NOEC) και τα ψάρια (NOEC), εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δε δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις στη βιωσιμότητα των ειδών που έχουν εκτεθεί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.8.3. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τις μέλισσες.

β) στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, οι λόγοι επικινδυνότητας για την έκθεση των μελισσών διά του στόματος ή με την επαφή είναι υψηλότεροι του 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών και στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.8.4. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθροπόδων εκτός των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άλλα αρθρόποδα εκτός των μελισσών.

β) στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ήτοξίνες , εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις σε αυτούς τους οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Τυχόν ισχυρισμοί για επιλεκτικότητα και τυχόν προτάσεις για χρήση μέσα στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.8.5. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται έγκριση εάν μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους γαιοσκώληκες ή, στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10, ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού, δεν δημιουργείται κίνδυνος για τους γαιοσκώληκες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.8.6. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν οι διαδικασίες όσον αφορά τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα, σε εργαστηριακές μελέτες, επηρεάζονται κατά 25% τουλάχιστον ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού, δεν δημιουργούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στη μικροβιακή κοινότητα, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

Άρθρο 3
Έναρξη ισχύος
(Άρθρο 2 της Οδηγίας 2005/25/ΕΚ)

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης αρχίζουν να ισχύουν την 30η ημέρα από της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Φεβρουαρίου 2006

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΦΥΠ. ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
Γ. ΑΛΟΦΟΣΚΟΥΦΗΣ	**ΑΛΕΞ. ΚΟΝΤΟΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227 **(2310) 423 956**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63 **(210) 413 5228**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327 **(2610) 638 109** **(2610) 638 110**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο **(26510) 87215**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1 **(25310) 22 858**
ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο **(2410) 597449**
ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13 **(26610) 89 122** **(26610) 89 105**
ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πεδιάδος 2 **(2810) 300 781**
ΛΕΣΒΟΣ - Πλ.Κωνσταντινουπόλεως 1 **(22510) 46 654** **(22510) 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:
- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 euro, προσαυξανόμενη κατά 0,20 euro για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα ΦΕΚ σε 0,15 euro ανά σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α΄	Ετήσιο	150	Αναπτυξιακών Πράξεων	Ετήσιο	50
Α	3μηνιαίο	40	Ν.Π.Δ.Δ.	Ετήσιο	50
Α΄	Μηνιαίο	15	Παράρτημα	Ετήσιο	50
Β’	Ετήσιο	300	Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	Ετήσιο	100
Β΄	3μηνιαίο	80	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	5
Β΄	Μηνιαίο	30	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	200
Γ΄	Ετήσιο	50	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Εβδομαδιαίο	5
Δ΄	Ετήσιο	220	Α.Ε. & Ε.Π.Ε	Μηνιαίο	100
Δ΄	3μηνιαίο	60			

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και μέχρι 100 σελίδες σε 5 euro προσαυξανόμενη κατά 1 euro ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε. και Ε.Π.Ε. σε 5 euro ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.: τηλεφωνικά : 210 - 4071010, fax : 210 - 4071010 internet : http://www.et.gr.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

	Σε έντυπη μορφή	Από το Internet
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	225 €	190 €
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	320 €	225 €
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	320 €	160 €
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	160 €	95 €
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	33 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	65 €	33 €
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	10 €	ΔΩΡΕΑΝ
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.250 €	645 €
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	225 €	95 €
Πρώτο (Α΄), Δεύτερο (Β΄) και Τέταρτο (Δ΄)	–	450 €

- Το τεύχος του ΑΣΕΠ (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές με την επιβάρυνση των 70 euro, ποσό το οποίο αφορά ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή δικαιώματος ηλεκτρονικής πρόσβασης σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη Α΄, Β΄, Δ΄, Αναπτυξιακών Πράξεων & Συμβάσεων, Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας Διακηρύξεων, Δημοσίων Συμβάσεων και Α.Ε. & Ε.Π.Ε., η τιμή προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής έτους 2006, κατά 40 euro ανά έτος παλαιότητας και ανά τεύχος.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ (το ποσό συνδρομής καταβάλλεται στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 2531 και το ποσό υπέρ ΤΑΠΕΤ (5% του ποσού της συνδρομής) στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 3512).Το πρωτότυπο αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) θα πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ .
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα ημερολογιακό έτος. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8 & Περιφερειακά Γραφεία
Δωρεάν ανάγνωση δημοσιευμάτων τεύχους Α΄ από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr